

## Themen dieser Ausgabe

Rückblick auf das 8. Symposium

Studienmanagement - Die CenTrial GmbH erweitert ihr Leistungsspektrum

ISO-Rezertifizierung erfolgreich absolviert

CenTrial GmbH als Aussteller beim DGPharMed-Jahreskongress in Köln

## Editorial



### Liebe Leserinnen und Leser,

in dieser Ausgabe berichten wir von unserem **Symposium zur GCP-konformen Archivierung** von Studienunterlagen. Der große Andrang zu dieser Veranstaltung belegt das aktuelle Interesse an diesem Thema. Um den Charakter eines Symposiums zu wahren, haben wir die Teilnehmerzahl auf 50 begrenzt. **Am 02.12.2010 wiederholen wir deshalb die Veranstaltung in Frankfurt** und ich lade herzlich dazu ein.

Die CenTrial GmbH hat ihr Leistungsspektrum erweitert und bietet Ihnen mit dem neuen Bereich **Studienmanagement** eine zentrale Koordination Ihrer Studienprojekte an.

**Prof. Dr. med. C.H. Gleiter**  
Geschäftsführer der CenTrial GmbH

## „GCP-konforme Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen“

Rückblick auf das 8. Symposium der CenTrial GmbH



Referenten (von links): Dr. Eva Jost, RA Annette Neikes, Dipl.-Ing. Matthias Welzbacher

Nach Abschluss einer klinischen Studie müssen „die wesentlichen Unterlagen“ aufbewahrt werden. Zu den Fragen, was im Einzelnen über welche Dauer zu verwahren ist, und welche technischen und organisatorischen Anforderungen das verwendete Archiv erfüllen muss, besteht erheblicher Klärungsbedarf. Ziel des Symposiums war es, das Thema Archivierung nach rechtlichen Gesichtspunkten, aus dem Blickwinkel von Inspektoren und Auditoren sowie unter praktischen Aspekten auszuleuchten.

Die Dokumentation einer Studie hat nachzuweisen, wie es Frau Dipl.-Ing. Rita Hattemer-Apostel, Auditorin, Verdandi AG, Zürich, sagte, dass das, was über eine Studie berichtet wird, „auch wirklich passiert ist“. Die archivierten Dokumente sollten „die retrospektive Rekonstruktion“ einer Studie erlauben. Insbesondere dienen sie dem Nachweis, dass die Studienteilnehmer prüfplangerecht behandelt wurden und ihre Sicherheit gewahrt blieb. Mit den Dokumenten sei die Validität der erhobenen Daten zu belegen, wie auch die Einhaltung regulatorischer Vorgaben.

Es ist Aufgabe eines Sponsors oder Zulassungsinhabers sicherzustellen, dass Studienunterlagen auf Verlangen einer Behörde unverzüglich vorgelegt werden können. Deshalb sollte er, so Hattemer-Apostel, in seinem eigenen Interesse dafür Sorge tragen, „dass sie nicht verderben“ und kurzfristig verfügbar sind. Die eigentliche Kunst des Archivierens bestehe im Wiederfinden.

Frau Hattemer-Apostel empfahl, in SOPs Archivierungsvorgaben festzulegen. Darin sollte unter anderem angegeben werden, wie der Zugang zum Archiv und die Entnahme von Unterlagen

geregelt ist, nach welchem System die Akten eingelagert werden, welche Lagerungsbedingungen einzuhalten sind und wie diese überwacht werden. Auch ein Notfallplan, etwa für den Fall eines Brands oder eines Wassereintruchs sei auszuarbeiten. Es sei möglich, durch einen externen Anbieter archivieren zu lassen. Hier gelte das Prinzip, dass sich alles delegieren lasse, außer der Verantwortung. Die Archivierungsbedingungen und die Möglichkeit des Auftraggebers, deren Einhaltung zu überprüfen, sollten deshalb in einem Vertrag detailliert festgelegt werden.

Die ICH-Guideline on Good Clinical Practice, gibt in Abschnitt 8 eine Aufstellung von essentiellen Dokumenten, die im Trial Master File (TMF) für eine spätere Überprüfung einer Studie bereitgehalten werden sollten. Frau Hattemer-Apostel verwies darauf, dass es sich um eine Mindestzusammenstellung handelt. Der in den neunziger Jahren erstellte Standard entsprache nicht mehr den aktuellen Erfordernissen. Bereiche wie Datenmanagement und Statistik würden nur unzureichend berücksichtigt. Sie ging ausführlich darauf

Fortsetzung auf Seite 2

## Studienmanagement

Wir haben unser Leistungsspektrum erweitert und bieten Ihnen mit unserem neuen Bereich Studienmanagement das professionelle Management und die zentrale Koordination Ihrer Studienprojekte an. Ein erfahrener Studienmanager ist Ihr Ansprechpartner für sämtliche Belange rund um Ihr Projekt und koordiniert für Sie das gesamte Studienteam. Die Sicherstellung der

zeit- und budgetgerechten Umsetzung Ihrer Studien sowie die Einholung der erforderlichen Genehmigungen bzw. zustimmenden Bewertungen von Behörden und Ethikkommissionen gehört mit zu den Hauptaufgaben eines Studienmanagers. Wir haben das Wissen und die Erfahrung, Ihnen kompetente Unterstützung im Studienmanagement anbieten zu können.

# Seminare

## Mai - Juli 2010



Chronologisch

### 40. Klinischer Studientag

GCP-konformes  
Datenmanagement  
18.05.2010

### 44. Klinischer Studientag

Nicht-Interventionelle Studien  
19.05.2010

### Studienassistentz

25. Basiskurs 21.-26.06.2010  
16. Aufbaukurs 05.-14.07.2010

### 18. Intensivseminar

Pharmakovigilanz  
08.06.2010

### 14. GCP-Training Basis

08.06.2010 in Karlsruhe

### 5. GCP-Training Aufbau

09.06.2010 in Karlsruhe

### 42. Klinischer Studientag

Führen eines Trial Master File  
09.06.2010

### Universitätslehrgang

Master of Science –  
Clinical Research  
Start: 16.09.2010  
Informationsabend in Karlsruhe  
08.06.2010

### 43. Klinischer Studientag

Onkologie für Monitore  
16.06.2010

### 37. Klinischer Studientag

Workshop SOP  
28.06.2010

### 13. Prüfarztkurs

29.-30.06.2010 in Stuttgart

### 11. GCP-Training Basis

12.07.2010 in Stuttgart

### 3. GCP-Training Aufbau

13.07.2010 in Stuttgart

Weitere Informationen finden Sie  
unter [www.central.de](http://www.central.de)

## Fortsetzung: GCP-konforme Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen

ein, dass es neben Unterlagen, die eindeutig einer bestimmten Studie zuzuordnen sind und im TMF aufbewahrt werden, weitere Dokumente gibt, die für den Nachweis einer ordnungsgemäßen Studiendurchführung erforderlich sind. Dazu gehören die verwendeten SOPs oder Validierungsnachweise der verwendeten Computerprogramme. Auch deren Archivierung sollte in SOPs geregelt sein.

Angesichts des erheblichen Raumbedarfs bei der Archivierung von Papierunterlagen und der damit verbundenen Kosten ist es naheliegend, in der elektronischen Archivierung eine Alternative zu sehen. Dipl.-Ing. Matthias Welzbacher, Business Development Executive der Archivierungsspezialisten Iron Mountain, Fürstfeldbruck, stellte Vor- und Nachteile beider Verfahren gegenüber. Bei Anwendung geeigneter Indexierungsverfahren ermögliche die elektronische Archivierung einen raschen dezentralen Zugriff auf benötigte Unterlagen. Werden alle zu archivierenden Unterlagen, sobald sie vorliegen, gescannt (Day-Forward Scanning), könne der Zugriff optimiert werden, die sonst notwendige Trennung von aktivem Dokumentenmanagement (Verwaltung der aktuell benötigten Unterlagen) und inaktivem Dokumentenmanagement (Archivierung) erübrige sich. Diesen Vorteilen der elektronischen Archivierung stehen erhebliche Kosten gegenüber. Gegenwärtig dürften, laut Welzbacher, die Kosten für das professionelle Scannen eines üblichen Ordners, etwa denen entsprechen, die für zwanzig Jahre Archivierung in Papierform anzusetzen sind.

Eingehend besprochen wurde die rechtliche Verbindlichkeit elektronischer Dokumente. Rechtsanwältin Annette Neikes, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn, erläuterte, dass ein elektronisches Dokument der Schriftform rechtlich gleichgestellt ist, wenn es mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz versehen ist. Werden Dokumente gescannt, sei die Authentizität des elektronischen Dokuments im Allgemeinen nicht gesichert. Die Zerstörung des Papier-Originals

könne einen Verlust an Rechtssicherheit bedeuten. Ein Rechtsgutachten der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF) - Teilgutachten „Gutachten“ vom 31.01.2008 - gibt hier weiteren Aufschluss. Das Rechtsgutachten besagt auch, wie Frau Hattemer-Apostel in ihrem Vortrag anführte, dass originär elektronische Dokumente elektronisch zu archivieren sind.

Die gesetzlichen Archivierungspflichten folgen, so Rechtsanwältin Neikes, bei Arzneimittelstudien aus §40 und §26 Arzneimittelgesetz (AMG). Hinzu kämen Regelungen aus den jeweiligen ärztlichen Berufsordnungen und spezielle Vorschriften wie Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung, Transplantations- oder Gentechnikgesetz. Die Vorgaben des Arzneimittelgesetzes ergäben sich indirekt. § 40 erkläre die GCP-Anforderungen der Richtlinie 2001/20 der Europäischen Gemeinschaft und damit Richtlinie 2005/28 für rechtsverbindlich. Aus § 26 AMG ergäben sich in Verbindung mit den Arzneimittelprüfrichtlinien weitere, unterschiedliche Vorgaben. Von den in den einzelnen Vorschriften angegebenen Mindestaufbewahrungszeiten sei stets die längste maßgeblich.

Frau Neikes äußerte die Auffassung, dass es, keine Verpflichtung gäbe, Studiendaten zu löschen. Sie wies jedoch darauf hin, dass dies strittig sein kann. Es gäbe auch Juristen, die Datenspeicherung nur im Zeitraum der gesetzlichen Aufbewahrungspflichten für zulässig hielten.

Frau Dr. Eva Jost, Inspektorin der österreichischen Aufsichtsbehörde AGES PharmMed betonte die zentrale Rolle, die dem TMF bei Inspektionen zukommt. Die Form der Archivierung habe für die Inspektoren keine Bedeutung. Entscheidend sei, dass die verlangten Unterlagen vorgelegt werden könnten. Sie erläuterte die „Recommendation on the Content of the Trial Master File and Archiving“ der EU-Kommission, die aufgrund von Richtlinie 2005/28/EG rechtsverbindlich ist.

Das Symposium wird am 02.12.2010 in Frankfurt wiederholt.

## ISO - Rezertifizierung

Die CenTrial GmbH hat am 15. und 16. März 2010 das zweite Rezertifizierungsaudit für die Erneuerung des Zertifikates nach DIN EN ISO 9001:2008 erfolgreich absolviert. Erstmals wurde dabei neben der Geschäftsstelle in Tübingen auch die Geschäftsstelle in Ulm auditiert. Wie in den vergangenen

Audits wurden auch diesmal vom Auditor der DQS GmbH keine Abweichungen vom Regelwerk festgestellt.

Die CenTrial GmbH stellt durch diese unabhängige Überprüfung nun schon seit 6 Jahren sicher, dass durch qualitätsgesicherte Prozesse und kontinuierliche Verbesserung optimale Ergebnisse für ihre Kunden

## Die CenTrial GmbH als Aussteller beim DGPharMed-Jahreskongress

Beim diesjährigen Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) am 18. und 19. März 2010 war die CenTrial GmbH erstmalig mit einem Ausstellungsstand vertreten. Verantwortungsträger aus Industrie und Klinik fanden Gelegenheit, das Potential des Unternehmens kennen zu lernen. Sie interessierten sich sowohl für die Möglichkeiten der CenTrial GmbH einzelne

Teilaufgaben wie Pharmakovigilanz oder Monitoring zu übertragen, als auch für die Option, sie mit dem gesamten Management von Studien zu betrauen. Eingehend diskutiert wurden auch die Fortbildungsangebote. So waren die Qualifikation von Prüfarzten, wie Ethikkommissionen sie fordern, und der Zeitaufwand, um sie in Prüfarzt- oder GCP-Kursen zu erlangen, ein wichtiges Thema.